COVIDIEN

2013 年 5 月 9 日作成(第 1 版)　　医療機器承認番号　22500BZX00162000

機械器具(12)　理学診療用器具
高度管理医療機器　超音波手術器　JMDN コード：70651000

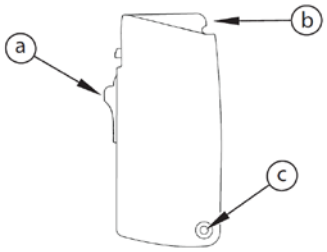
Sonicision コードレスシステム
(バッテリパック)

【警告】
1. 本品の使用前に、本システムの取扱説明書を参照すること。
2. 本品は、医師のみが使用すること。
3. バッテリパックは未滅菌の状態で提供されるため、Sonicision コードレスシステム取扱説明書に記載されたクリーニング及び滅菌の手順に従って、各使用前にクリーニング、充電、滅菌すること。未滅菌のバッテリパックにより清潔区域が汚染され、患者に感染リスクが生じるおそれがある。
4. 本品をオートクレーブ又はエチレンオキサイド等で滅菌しないこと。
5. 本品を分解したり、改造したりしないこと。
6. バッテリパックは Sonicision コードレスシステムのバッテリチャージャでのみ充電すること。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造等

(1) 構造等



a. バッテリ リリース：ダイセクタからバッテリパックを取り外す
b. バッテリフック：バッテリパック取付けの位置を合わせる
c. セーフティバルブ：バッテリパックが破損している場合に圧力を解放する

バッテリパックは未滅菌の状態で提供されるため、各使用前に充電及び滅菌すること。バッテリパックは低温過酸化水素ガスプラズマ滅菌(HPGP：low temperature, hydrogen peroxide gas plasma)で安全に滅菌することができる(クリーニング及び滅菌については取扱説明書のクリーニング及び滅菌の項も参照)。バッテリパックは本機器に電力を供給する充電式リチウムイオンバッテリである。バッテリパックは 100 回まで滅菌できるように設計されている。ダイセクタ及びバッテリチャージャとのみ互換性がある。

- 14.8 V リチウムイオンポリマーバッテリ
- 充電式
- 740 mAh、10.9 Wh

ラテックスフリー

【使用目的、効能又は効果】

本品は、軟組織の切開に用いられ、一般外科手術において、電気手術器、レーザー手術器、メスの補助又は代替品として使用される。血管を凝固することができる。

【品目仕様等】

IEC60601-1：2005
IEC60601-1-2：2007

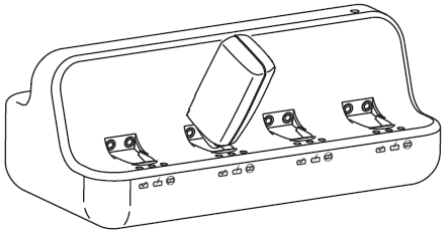
【操作方法又は使用方法等】

注記：出荷時のバッテリ残量は少ないため、使用前に充電すること。バッテリパックの静電気による損傷を防ぐため、バッテリ端子に触れないこと。

重要：詳細な情報や重要な警告及び注意については、ジェネレータに同梱される添付文書及び取扱説明書を参照すること。取扱説明書を追加で欲しい又は交換したい場合は、弊社に連絡すること。

(1) バッテリパックの充電

1) バッテリパックとバッテリチャージャが清潔であることを確認する(バッテリパックのクリーニング方法については取扱説明書を参照)。
2) バッテリパックを接続口に接続し、バッテリパックがしっかり固定されていることを確認する(充電確認ライトが黄色に点灯)。



3) 充電確認ライトを確認する：

緑色	充電が完了し、使用するための滅菌ができる状態。
黄色	正常に充電中。充電が完了して充電確認ライトが緑色に変わるまでは、バッテリパックを取り外さないこと。
赤色	バッテリパックの最大使用可能回数を超えている又は機能していない状態。バッテリパックを使用せず、リサイクルするか適切に廃棄すること。
赤色と黄色が交互に点灯	接続口が使用不可

重要：赤色に点灯、又は赤色/黄色が交互に点灯している場合は、以下の手順に従う。

- 赤色―バッテリチャージャの電源を切り、バッテリパック及び接続口の接触点をクリーニングする。チャージャの電源を入れ、バッテリパックを違う接続口に接続する。充電確認ライトが赤色に点灯した場合は、バッテリパックをリサイクルするか廃棄する。
- 赤色/黄色が交互に点灯―バッテリチャージャの電源を切り、バッテリパック及び接続口の接触点をクリーニングする。バッテリチャージャの電源を入れ、正常に機能することが分かっているバッテリパックを接続口に接続する。充電確認ライトが赤色と黄色が交互に点灯する場合は、違う接続口で充電する。新しいバッテリチャージャが必要な際には弊社に連絡する。

4) 充電完了後、バッテリチャージャからバッテリパックを取り外す。
以上でバッテリパックの滅菌準備は終了。滅菌方法については取扱説明書を参照する。

【使用上の注意】

1. その他の基本的注意

(1) 取扱説明書には、バッテリパックに関する詳細な情報が記載されている。以下の情報については取扱説明書を参照すること。

- バッテリパックの取外し
- バッテリパックのクリーニング及び滅菌
- バッテリパックの保管
- 仕様

VL-A5SONI03(01)

手術器本体の取扱説明書を参照すること

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検

(1) バッテリパック、ジェネレータ、滅菌トレイのクリーニング及び滅菌

注意：バッテリパック、ジェネレータ及び滅菌トレイは、滅菌前に十分に洗浄しておくこと。汚染された構成品を滅菌すると、無菌性が損なわれる可能性がある。

注意：バッテリパック、ジェネレータ及び滅菌トレイを滅菌前に保管しておく場合は、保管する前に洗浄すること。汚染されたバッテリパック、ジェネレータ及び滅菌トレイは、無菌性が損なわれる可能性がある。

注意：充電前に全てのバッテリパックの状態を確認すること。バッテリパックの表面にひび割れ、へこみ等の破損やその他の異常があった場合は、チャージャと接続したり、洗浄や滅菌したりしないこと。

注意：バッテリパック、ジェネレータ及び滅菌トレイは中性酵素洗浄剤の水溶液で洗浄すること。その他の種類の洗浄剤を使用すると、無菌性が損なわれたり、電気部品が破損したりする可能性がある。

注意：バッテリパック、ジェネレータ及び滅菌トレイは、低温過酸化水素ガスプラズマ滅菌（HPGP : low temperature, hydrogen peroxide gas plasma）前に完全に乾燥させること。湿ったジェネレータ、バッテリパック、滅菌トレイから出た水蒸気により、滅菌サイクルが途中停止する可能性がある。

注意：滅菌物を入れ包装した滅菌トレイをチャンバー内で積み重ねないこと。滅菌トレイを積み重ねると、チャンバーに過負荷がかかり滅菌工程に悪影響を及ぼす可能性がある。滅菌器の製造業者が推奨する荷重を守ること。

注意：バッテリチャージャを滅菌しないこと。滅菌により電気部品が破損する可能性がある。

注意：バッテリチャージャが破損する可能性があるため、チャージャやチャージャの接続口に、洗浄液やその他の液体を噴霧したりかけたりしないこと。

注記：構成品が破損する可能性があるため、バッテリパック、ジェネレータを、超音波洗浄器で洗浄したり消毒したりしないこと。

注記：バッテリパックは他のものと離して滅菌すること。他のバッテリパックや機器と接触するとバッテリパックが破損する可能性がある。バッテリパック、ジェネレータ、バッテリチャージャの表面に擦過痕が付く可能性があるため、研磨洗浄剤は使用しないこと。

注記：滅菌トレイはジェネレータ１個、バッテリパック１個を入れることができるが、それ以上入れると構成品が破損する可能性がある。

重要：定期的なモニタリングと製品検査のため、生物学的インジケータを使用すること。ジェネレータとバッテリパックの中で最も滅菌が困難な場所はそれぞれ、リテンションリングとその隣接する灰色のプラスチック部分、バッテリ リリース下方部分である。

本項で記載しているクリーニング及び滅菌方法は、弊社が確認したバッテリパック及びジェネレータの使用前の準備方法である。要約情報は、請求に応じて入手可能である。最終的な無菌性は、適合した機器や器具を適切に使用するかによって決まる。

(2) クリーニング

バッテリパック、ジェネレータ、滅菌トレイは本項に記載した洗浄剤及び器具を用いて手動でクリーニングする。

1) クリーニング前の準備
バッテリパック、ジェネレータに破損がないことを確認し、破損している場合は交換すること。
製造業者の取扱説明書に従って、中性酵素洗浄剤の水溶液を準備する。

2) 浸漬
バッテリパック、ジェネレータを、中性酵素洗浄剤の水溶液に 5～10 分浸漬する。

3) 手動クリーニング
毛足の堅いナイロンブラシと中性酵素洗浄剤の水溶液を用いて、バッテリパック、ジェネレータを手動でクリーニングする。

4) すすぎ
構成品を清潔な水で十分にすすぐ。

5) 乾燥
バッテリパック、ジェネレータを毛羽立ちのない清潔な布で乾かす。
ジェネレータ、バッテリパックに冷たく清潔なオイルフリーエアーを送風して完全に乾燥させる。

6) 消毒
院内で定められた手順により、滅菌前に消毒が必要な場合は、バッテリパック、ジェネレータの表面を表面消毒剤イソプロピルアルコールで拭く。

(3) 構成品の検査

バッテリパック、ジェネレータ、滅菌トレイがきれいにクリーニングされているかを確認し、必要に応じて再度クリーニングを行うこと。

(4) バッテリパックの充電

1) バッテリパック及びバッテリチャージャに同梱の添付文書の手順に従い充電する。
2) 充電完了後、バッテリチャージャからバッテリパックを取り外し滅菌する。

(5) 滅菌

滅菌トレイの最大荷重は、ジェネレータ 1 個、バッテリパック 1 個である。
ジェネレータに同梱の取扱説明書の手順に従いプラズマ滅菌する。プラズマ滅菌は次のいずれかのモデル及びサイクルで行うこと。

販売名	承認/認証番号	サイクル
ステラッド 100S	21200BZY00167000	ショート又はロングサイクル
ステラッド NX	21800BZX10129000	スタンダードサイクル
ステラッド 100NX	223AABZX00144000	スタンダードサイクル

(6) 滅菌後の保管

注記：バッテリパック及びジェネレータは、直射日光を避け、温度 18℃～25℃の乾燥した通気性の良い場所に保管すること。高温環境では、バッテリ寿命が短くなることがある。
バッテリパックを使用せず１ヶ月間保管した後は、使用時に十分充電されているように再充電及び再滅菌すること。

(7) リサイクル

再使用可能なバッテリパックのリサイクルについては取扱説明書を参照する。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

輸送条件：温度 -34°C～65°C
湿度 25%～85%
保管条件：滅菌後は直射日光を避け、温度 18°C～25°C の乾燥した通気性の良い場所に保管することを推奨する。

2. 有効期間・使用の期限

最大 100 回まで滅菌して使用可能。

【包装】

1 箱 1 個入り

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元：

コヴィディエン ジャパン株式会社
〒158-8615 東京都世田谷区用賀 4-10-2
お問合わせ先：
エナジーデバイス事業部　　0120-09-2330

外国製造業者名
Covidien
(コヴィディエン)
アメリカ合衆国